

SMART ONCO[®]

实体瘤全面用药评估检测 V2.2

慧算基因最新推出SmartOnco实体瘤全面用药评估检测，依照FDA最新批准的NGS体外诊断检测标准，结合纪念斯隆-凯特琳、FOUNDATION MEDICINE等国际顶级癌症研究中心以及国内优秀肿瘤研究团队和生物信息人才力量共同研发而成。



实体瘤个性化用药检测（488基因）

实体瘤全面用药评估检测（1219基因）

项目内容	实体瘤个性化用药 488 基因	实体瘤全面用药评估 1219 基因	实体瘤全面用药评估Plus 1219 基因+PD-L1	全外显子测序 2万基因+PD-L1
靶向药物	✓	✓	✓	✓
化疗药物	✓	✓	✓	✓
MMR	✓			
MSI	✓	✓	✓	✓
PD-L1			✓	✓
TMB		✓	✓	✓
免疫正负相关	✓	✓	✓	✓
病毒检测		✓	✓	
HRR	✓	✓	✓	✓
HRD				✓
融合基因	✓	✓	✓	
遗传筛查（含MMR）		✓	✓	✓

主要临床意义

全面评估300多种靶向药物和39种化疗药物单药及联合治疗方案疗效，同时可对免疫治疗提供PD-L1、微卫星不稳定（MSI）、肿瘤突变负荷（TMB）、肿瘤新抗原预测以及免疫系统相关基因正负相关性评估。适用于30余种常见实体肿瘤患者，包括多发耐药、晚期转移或者愿意尝试免疫检查点抑制剂药物治疗的患者；同时也适用于120种遗传性肿瘤综合征疑似患者及相关直系亲属相关肿瘤风险评估。

产品特点



同时支持组织活检和
液体活检无创检测方案



覆盖FDA批准的所有靶向药物以及评估
预后、免疫治疗和遗传的相关基因



深度测序, 可检测循环肿瘤DNA中低
至1/1000的低频变异



同时检测点突变、插入缺失、融合
变异、拷贝数变异等多种常见、罕
见、耐药变异类型



专利*认可的生物信息分析算法及专
业的药物基因组学数据解读团队
*专利号: ZL 2019 1 0395409.0



欧盟CE-IVDD*认证检测试剂盒
并多次满分通过各项室间质评
*注册许可: NL-CA002-2022-66088

收样标准

血液样本

分类	全血
送检数量	10ml x 2
运输要求	Streck管保存 常温6~30°C
注意事项	尽量空腹抽血; 术后两周左右抽血; 化疗/靶向药物停药 两周左右抽血

胸腹水

分类	-
送检数量	200ml, 至少≥50ml
运输要求	常温或2~8°C
注意事项	胸腹水细胞制作的石 蜡包埋蜡块, 按照蜡 块或石蜡切片送检

新鲜组织 样本

分类	手术	穿刺
送检数量	体积约5mm ³ (黄豆粒大小) 重量≥50mg	至少两针 直径≥2mm 长度≥20mm
运输要求	常温2~8°C	
注意事项	至少5倍体积的10%中性福尔马 林固定液固定, 置于合适大小的 标本瓶中	

石蜡 样本

分类	蜡块	蜡卷	切片
送检数量	1块	大组织(手术): 10-15片 小组织(穿刺): 20-25片	大组织(手术): 5-10μm, 10-15片 小组织(穿刺): 5-10μm, 20-25片
运输要求	常温2~8°C		
注意事项	一年内 组织	一年内组织 PD-L1表达和 HER2扩增 (FISH法)项目 不能使用此样本	六周内切片 白片未染色

注: 以下情况可能影响ctDNA检测结果

- 01 两周内接受肿瘤手术切除
- 03 正在接受靶向药物治疗且有一定疗效
- 02 正在接受放化疗方案且有一定疗效
- 04 单独脑转移病灶进展

关注我们



公司名称: 慧算基因科技(上海)有限公司



联系电话: 400-168-5027



公司官网: <http://www.smartquerier.com>



学术支持: support@smartquerier.com



市场服务: market@smartquerier.com



公司地址: 上海市浦东新区锦绣东路2777弄8号楼9楼